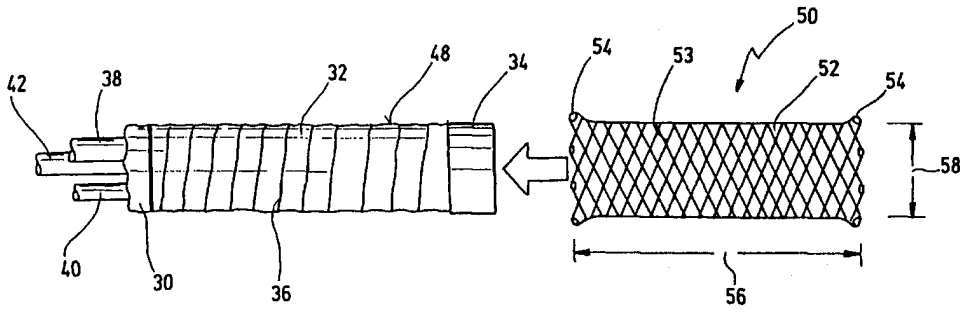


<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61B 5/00, 1/12, 1/005</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/60999</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 19. Oktober 2000 (19.10.00)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/02744</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 29. März 2000 (29.03.00)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 199 15 812.6 8. April 1999 (08.04.99) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): KARL STORZ GMBH & CO. KG [DE/DE]; Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STAUD, Ralf [DE/DE]; Hegastrasse 17, D-78576 Emmingen (DE).</p> <p>(74) Anwälte: WELLER, Wolfgang usw.; Witte, Weller & Partner, Postfach 105462, D-70047 Stuttgart (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>
<p>(54) Title: PROTECTIVE TUBE USED IN THE STERILIZATION OF FLEXIBLE ENDOSCOPES</p>		
<p>(54) Bezeichnung: SCHUTZSCHLAUCH ZUR VERWENDUNG BEI DER STERILISIERUNG VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN</p>		
		
<p>(57) Abstract</p> <p>The invention relates to a protective tube (50) that is used in the sterilization of flexible endoscopes in negative pressure methods. Said flexible endoscopes have a distal end segment (32) with a flexible envelope (36). The diameter (58) of the protective tube (50) is selected in such a way that said protective tube (50) can be fittingly inserted into the distal end segment (32) and the length (56) of the protective tube (50) is selected in such a way that it covers at least the end segment (32) with the flexible tube (36). Furthermore, the structure (52) of the protective tube (50) is selected in such a way that the flexible envelope (36) is protected against swelling under negative pressure conditions while the sterilization medium can pass between the outer side (48) of the envelope (36) and the inserted protective tube (50).</p>		

(57) Zusammenfassung

Ein Schutzschlauch (50) dient zur Verwendung bei der Sterilisierung von flexiblen Endoskopen in Unterdruckverfahren. Derartige flexible Endoskope weisen einen distalen Endabschnitt (32) mit einer flexiblen Hülle (36) auf. Der Durchmesser (58) des Schutzschlauches (50) ist derart gewählt, dass der Schutzschlauch (50) passend auf den distalen Endabschnitt (32) aufschiebbar ist, und die Länge (56) des Schutzschlauches (50) ist derart gewählt, dass dieser zumindest den Endabschnitt (32) mit der flexiblen Hülle (36) bedeckt. Ferner ist die Struktur (52) des Schutzschlauches (50) derart gewählt, dass die flexible Hülle (36) bei den Unterdruckbedingungen vor Aufblähen geschützt ist, gleichzeitig das Sterilisationsmedium jedoch zwischen Aussenseite (48) der Hülle (36) und aufgeschobenem Schutzschlauch (50) treten kann.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshjan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Schutzschlauch zur Verwendung bei der Sterilisierung von
flexiblen Endoskopen

Die Erfindung betrifft einen Schutzschlauch zur Verwendung bei der Sterilisierung von flexiblen Endoskopen in Unterdruckverfahren.

Flexible Endoskope unterscheiden sich von starren Endoskopen dadurch, daß der Schaft bei einem flexiblen Endoskop eine solche Flexibilität aufweist, daß er eine gebogene, eine stark gekrümmte oder sogar eine schlaufenförmige Form einnehmen kann.

Ist das flexible Endoskop als Operations- oder Untersuchungs- endoskop ausgebildet, wird es insbesondere für den Magen- und Darmbereich eingesetzt; ein solches flexibles Operations- endoskop ist aus der DE 39 28 532 A1 bekannt.

Ein weiterer verbreiteter Einsatzbereich für flexible Endoskope ist die Tiermedizin, wobei diese bspw. zur Untersuchung der oberen und unteren Luftwege und Luftsäcke von Pferden eingesetzt werden. Diese Endoskope können auch zur Untersuchung von Magen-Darm-Ulzera und des gesamten Urogenital-Traktes bei Pferden oder anderen Tieren herangezogen werden. Die Nutzlänge des flexiblen Schaftes beträgt dabei bis zu zwei Metern.

Derartige flexible Endoskope für die Tiermedizin sind bspw. aus dem Katalog "Endoskopie in der Tiermedizin" 5. Ausgabe 1/95 der Karl Storz GmbH & Co. Tuttlingen, Deutschland, bekannt. Ein in dem Katalog auf der Seite VET-H-FIB 3 gezeigtes Universal-Fiberskop mit der Typenbezeichnung 60309 VG weist ein Kopfstück auf, von dem sich ein flexibler Schaft mit einer Länge von etwa 1 m weg erstreckt.

Ein distaler Endabschnitt weist gegenüber diesem flexiblen Schaft eine noch weiter erhöhte Beweglichkeit dahingehend auf, daß dieser distale Endabschnitt gegenüber dem flexiblen Schaft bis zu 220° hakenartig oder halbkreisbogenartig gekrümmt werden kann. Wurde der flexible Schaft bspw. über mehrere Biegungen eines Darmtraktes in eine größere Körperhöhle, bspw. in einen Magen, vorgeschoben, kann der distale Endabschnitt um etwa 220° aus der Längserstreckung des Schaftes etwa halbkreisbogenförmig herausgebogen werden und gleichzeitig noch jeweils um 90° nach links und 90° nach rechts verdreht werden, so daß letztendlich

ein vollkommener Rundumblick im Bereich des distalen Endes möglich ist. Damit der Schaft in diesem distalen Endabschnitt diese Krümmungen durchführen kann, ist er mit einer besonders flexiblen Hülle versehen, die etwa das Erscheinungsbild eines Gummischlauches aufweist.

Die Hülle des flexiblen Schaftes in der übrigen Schaftlänge ist dazu relativ steif ausgebildet und hat das Erscheinungsbild eines biegsamen Kunststoffrohres.

Der Schaft ist insgesamt gesehen somit als flexibles Hohlrohr, also etwa schlauchförmig, ausgebildet, in dessen Innerem zahlreiche Kanäle verlaufen, bspw. ein Instrumentenkanal, mehrere Lichtleiterkanäle, ein Bildleiterkanal mit einem abschließenden Objektiv, ein Kanal für die Objektivreinigung/Spülung und bspw. ein Insufflationskanal. Distalseitig ist ein festes Abschlußstück vorhanden, das die distalen Enden dieser unterschiedlichen Kanäle trägt. Zwischen diesem Abschlußstück und dem langen flexiblen Schaft erstreckt sich der distale Endabschnitt mit der besonders flexiblen gummiartigen Hülle.

Eine gebräuchliche Sterilisationstechnik für solche flexiblen Operationsendoskope besteht darin, das Endoskop in einem abgeschlossenen Raum mit einem Unterdruck zu beaufschlagen, wobei gleichzeitig aggressive und mikrobiozide Medien, bspw. wasserstoffperoxidhaltige Medien, als Sterilisationsmedien eingesetzt werden.

Im praktischen Einsatz wurde festgestellt, daß die flexible Hülle im distalen Endabschnitt bei dem Unterdruck dazu neigt, aufzublähen und aufzuplatzen.

Zum Herstellen eines Druckausgleichs zwischen dem Innenraum des Schaftes und dem Unterdruck der Sterilisationsapparate ist als zusätzliches Bauteil eine Druckausgleichskappe zur Entlüftung des Innenraums des Schaftes während der Sterilisation vorgesehen, das auf einen speziellen Anschluß bspw. am Kopfende ange-
setzt wird, der mit dem Innenraum des Schaftes in Verbindung steht. In dem eingangs erwähnten Prospekt ist auf der Seite VET-H-FIB 5 eine solche Druckausgleichskappe mit der Typenbezeichnung 60025 E ersichtlich.

Diese Druckausgleichskappe weist ein Ventil auf, über das bei Anlegen des Unterdruckes Luft aus dem Innenraum des Schaftes austreten kann, um dadurch einen Druckausgleich zu schaffen.

Im praktischen Einsatz wurde festgestellt, daß die aggressiven Sterilisationsmedien über das Ventil in den Innenraum des Endoskopes eindringen können und dort die im flexiblen Schaft aufgenommenen Bauteile beschädigen können, insbesondere die empfindlichen optischen Vorrichtungen beeinträchtigen.

Es wurden Lösungen dahingehend gesucht, anstatt der Druckausgleichskappe einen Druckausgleichsbehälter aufzusetzen, in den die aus dem Innenraum des Endoskops durch den Unterdruck abgesaugten Luftmengen eintreten und bei der Belüftung wieder zurückströmen können, dies ist aber baulich äußerst aufwendig.

Das Vorsehen einer Druckausgleichskappe als solche ist schon aufwendig, aber deswegen notwendig, da ansonsten die Gefahr von Undichtigkeiten im Bereich des distalen Endabschnittes schon nach wenigen Sterilisationszyklen auftreten.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, Maßnahmen vorzuschlagen, die das Durchführen von Unterdrucksterilisationsverfahren erlauben und die mit konstruktiv einfachen Mitteln sicherstellen, daß die flexible Hülle des distalen Endabschnittes nicht beschädigt wird und keine Undichtigkeiten auftreten.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch einen Schutzschlauch gelöst, dessen Durchmesser derart gewählt ist, daß der Schutzschlauch passend auf den distalen Endabschnitt aufschiebbar ist, und dessen Länge derart gewählt ist, daß dieser zumindest den Endabschnitt mit der flexiblen Hülle bedeckt, und daß die Struktur des Schutzschlauches derart gewählt ist, daß die flexible Hülle bei den Unterdruckbedingungen vor Aufblähen geschützt ist, das Sterilisationsmedium jedoch zwischen Außenseite der Hülle und aufgeschobenen Schutzschlauch treten kann.

Der Schutzschlauch ist so ausgebildet, daß er als eine Art Stützschlauch dient, der die flexible Hülle des distalen Endabschnittes vor Aufblähen und somit dann auch vor Aufplatzen schützt. Gleichzeitig ist dessen Struktur durchbrochen, also so gewählt, daß das Sterilisationsmedium zwischen dem Schutzschlauch und die Außenseite der Hülle des Endabschnittes treten kann, so daß dieser Bereich ebenfalls einwandfrei sterilisiert werden kann. Durch Wahl des entsprechenden Durchmessers des Schutzschlauches kann dieser auf den distalen Endabschnitt vor dem Sterilisieren einfach aufgeschoben werden und sitzt dann auch bei den entsprechenden Handhabungen unverlierbar auf dem Endabschnitt. Durch die Wahl der entsprechenden Länge ist sichergestellt, daß über die gesamte Länge des distalen Endabschnittes, in dem dieser mit einer solchen flexiblen Hülle

versehen ist, diese bei Anlegen des Unterdruckes nicht aufbläht und somit nicht platzen kann.

Somit ist durch einfache mechanische Maßnahmen ein Schutz dieses kritischen Bereiches vor Aufblähen, Aufplatzen und somit Ausbilden von Undichtigkeiten geschützt.

Ein weiterer erheblicher Vorteil besteht darin, daß der Innenraum des Endoskopes bzw. des Schaftes als von den Sterilisationsmedien abgeschlossenes System ausgebildet werden kann, somit durch Ventilöffnungen oder dgl. keine Verbindung mit der Sterilisationsmediumumgebung existiert. Dadurch ist ausgeschlossen, daß diese aggressiven Medien überhaupt in den Innenraum eintreten können. Die Auswahl der Materialien des Schutzschlauches, um einerseits eine ausreichende Festigkeit zu erzielen, andererseits aber die Medien durchtreten zu lassen, ist einfach durchzuführen und ist an die jeweiligen konstruktiven Gegebenheiten des flexiblen Endoskopes anzupassen.

Somit wird die Aufgabe vollkommen gelöst.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist die Struktur des Schutzschlauches als Gewebe ausgebildet.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß die gewebeartige Ausbildung fertigungstechnisch sehr einfach herzustellen ist, ein stabiles, dennoch filigranes Geflecht ergibt, das ausreichend Durchtrittsöffnungen für das Sterilisationsmedium freiläßt, so daß dies flächendeckend an die Außenseite der Hülle des distalen Endabschnittes treten kann, über das der Schutzschlauch geschoben ist. Ferner sind solche Gewebestrukturen kostengünstig

herzustellen, so daß ein solcher Schutzschlauch als einmal verwendbares Wegwerfteil ausgebildet werden kann.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung weist der Schutzschlauch an zumindest einem Ende eine Aufweitung auf.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß das aufgeweitete Ende als Aufschubhilfe bzw. Einführhilfe zum Einführen des distalen Endabschnittes in den Schutzschlauch bzw. umgekehrt beim Aufschieben des Schutzschlauches auf den distalen Endabschnitt des flexiblen Endoskopes dient. Dadurch kann nicht nur der Schutzschlauch in einem einfachen Aufschiebvorgang aufgeschoben werden, sondern es ist auch sichergestellt, daß dieser dabei nicht beschädigt wird, sondern in voller Funktionsfähigkeit aufgebracht werden kann.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist das Gewebe aus schraubenlinienförmig gewundenen Fäden aufgebaut.

Diese Struktur ähnelt einem Verstärkungsgewebe, wie es in Druckschläuchen üblich ist, was zum einen fertigungstechnisch sehr einfach zu bewerkstelligen ist, andererseits einen sehr sicheren Schutz gegen Aufblähen der Hülle auch bei hohen Unterdrücken darstellt, so daß auch eine versehentliche Fehlfunktion einer Unterdrucksterilisationskammer mit übermäßigem Unterdruck sicher abgefangen werden kann, d.h. auch in diesem Fall ist die Hülle des distalen Endabschnittes vor Aufblähen oder Aufplatzen geschützt.

Der Schutzschlauch kann bspw. schon nach dem originären Herstellvorgang und bei dem erstmaligen Sterilisieren aufgeschoben

werden und auf dem Endabschnitt verbleiben, was dem Benutzer anzeigt, daß dieses Endoskop sterilisiert worden ist. Dies kann ebenso bei den nachfolgenden Sterilisationszyklen durchgeführt werden, d.h., nach dem Sterilisieren kann der Schutzschlauch zunächst auf diesem Endabschnitt verbleiben, so daß auch ein zusätzlicher Schutz gegen mechanische Beeinträchtigungen vorhanden ist, und erst vor dem unmittelbaren Einsatz wird der Schutzschlauch abgezogen. Der Schutzschlauch erfüllt also nicht nur eine Funktion bei dem eigentlichen Sterilisationsvorgang, sondern auch nachfolgend eine Schutzfunktion und gleichzeitig eine Hinweisfunktion dahingehend, daß dem Benutzer angezeigt wird, daß das Endoskop auch tatsächlich sterilisiert worden ist. Daher umfaßt die Erfindung auch die Kombination eines flexiblen Endoskopes mit einem auf dessen distalen Endabschnitt aufgeschobenen Schutzschlauch.

Ein Verfahren zum Sterilisieren eines flexiblen Endoskopes in Unterdruckverfahren besteht nunmehr darin, daß auf den distalen Endabschnitt des Endoskopes ein Schutzschlauch mit den zuvor beschriebenen Gestaltungsmerkmalen aufgeschoben wird, daß mit dem Zusammenbau aus Endoskop und Schutzschlauch dann ein Unterdrucksterilisierverfahren durchgeführt wird. Je nach Wunsch des Herstellers oder Benutzers kann der Schutzschlauch sofort nach der Durchführung der Sterilisierung abgenommen werden oder aber auf dem Endoskop verbleiben und erst vor dem Einsatz abgezogen werden.

Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in den angegebenen Kombinationen, sondern auch in anderen Kombinationen oder in

Alleinstellung einsetzbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines ausgewählten Ausführungsbeispiels näher beschrieben und erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht eines flexiblen Endoskopes mit einem distalen Endabschnitt mit einer besonders flexiblen Hülle,

Fig. 2 eine stark vergrößerte Darstellung des distalen Endabschnittes des flexiblen Endoskopes von Anspruch 1 in geradliniger Ausrichtung sowie einen Schutzschlauch entsprechend der vorliegenden Erfindung, der auf den distalen Endabschnitt aufgeschoben werden soll,

Fig. 3 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung des distalen Endabschnittes des flexiblen Endoskopes, nachdem der Schutzschlauch aufgeschoben worden ist, und

Fig. 4 eine stirnseitige Ansicht des distalen Endes des flexiblen Endoskopes von Fig. 1.

Ein in Fig. 1 dargestelltes flexibles Endoskop ist in seiner Gesamtheit mit der Bezugsziffer 10 versehen.

Das flexible Endoskop 10 weist ein in seiner Gesamtheit mit der Bezugsziffer 12 bezeichnetes Kopfstück auf.

Proximalseitig steht vom Kopfstück 12 ein Okular 14 vor. Ein seitlich vorstehender Anschluß 16 dient dazu, einen Leitungsstrang 18 anzuschließen, der die Leitungen für Beleuchtung, Spülung, Insufflation, Absaugung und dgl. aufnehmen kann. Ein weiterer, sich etwa in Richtung des Okulars 14 erstreckender Anschluß 20 ist dazu vorgesehen, daß über diesen Instrumente, bspw. Zangen, Schlingen oder dgl., in das Endoskop bzw. das Kopfstück 12 eingeschoben werden können.

Seitlich am Kopfstück 12 sind zwei Handräder 22 bzw. 23 angeordnet, deren Funktion später erläutert wird. Im Bereich des Kopfstückes 12 sind ferner Schalter 24, 25, 26 angeordnet, über die verschiedene Funktionen, wie bspw. Saugen, Spülen oder dgl., gesteuert werden können, wie das an sich bei der Ausgestaltung von flexiblen Endoskopen bekannt ist.

Vom Kopfstück 12 erstreckt sich ein langerstreckter flexibler Schaft 30 fort, der im dargestellten Ausführungsbeispiel die Länge von etwa 1 m aufweist. Der Schaft 30 ist aus einem relativ festen, jedoch flexiblen Kunststoffmaterial hergestellt, das ein Krümmen oder Biegen des Schaftes 30, wie in Fig. 1 dargestellt, ermöglicht. Ein Endabschnitt 32 weist gegenüber dem Schaft 30 noch eine erhöhte Biegsamkeit dahingehend auf, daß dieser Endabschnitt 32 noch zusätzlich um bis zu 180° etwa halbkreisförmig gebogen werden kann, wie das aus Fig. 1 ersichtlich ist. Über einen Zugseilmechanismus, der sich von einem Abschlußstück 34 bis zu den Handrädern 22 und 23 erstreckt, kann dieser Endabschnitt 32 bei an sich unveränderter Orientierung des Schaftes 30 in einer Ebene aus der in Fig. 1 ersichtlichen, mit durchgezogenen Linien dargestellten Position in eine um 180° verschwenkte, in Fig. 1 mit unterbrochenen Linien

dargestellte Position verschwenkt werden. Außerdem ist es noch möglich, den gebogenen oder gekrümmten Endabschnitt 32 aus jeder Krümmungslage um etwa 90° nach links bzw. nach rechts zu bewegen, wie das an sich bekannt ist. Damit der Schaft 30 diesen extremen Krümmungsbewegungen folgen kann, ist dieser im Bereich des Endabschnittes 32 mit einer relativ weichelastischen gummiartigen Hülle 36 versehen. Diese Ausgestaltung ermöglicht, durch entsprechende Dehnungen im Bereich des äußeren längeren Krümmungsradius bzw. entsprechende Stauchungen am inneren engeren Krümmungsradius den extremen Bewegungen zu folgen.

Aus der Draufsicht von Fig. 4 ist zu ersehen, daß distalseitig ein metallisches Abschlußstück 34 vorgesehen ist, an dem die entsprechenden Kanäle bzw. Bauelemente enden, also bspw. ein Bildleiter 38, ein Lichtleiter 40, ein Instrumentenkanal 42 und Bauteile des Bewegungsmechanismus, wie bspw. Seile 44 und 46.

Der Innenraum des rohrförmigen Schaftes 30 ist zur Außenseite distalseitig über das Abschlußstück 34 und proximalseitig über das Kopfstück 12 dichtend abgeschlossen.

Bei den üblichen Unterdrucksterilisationsverfahren besteht nun die Gefahr, daß der Schaft 30 im Bereich der flexiblen Hülle 36 des Endabschnittes 32 aufbläht und platzt, so daß dann Undichtigkeiten entstehen.

Dies wird nunmehr durch den in Fig. 2 dargestellten erfindungsgemäßen Schutzschlauch 50 verhindert.

Der Schutzschlauch 50 weist die Form eines Rohrabschnittes auf, dessen Struktur 52 durchbrochen ist. Dies geschieht dadurch,

daß die Struktur 52, also die Rohrwand des Schutzschlauches 50, durch ein Gewebe 53 gebildet ist.

Das Gewebe 53 besteht aus gekreuzten miteinander verschlungenen schraubenlinienförmigen Fäden, die endseitig in einer trompetenförmigen Aufweitung 54 umgelenkt sind.

Die Länge 56 des Schutzschlauches 50 ist derart gewählt, daß dieser den gesamten Endabschnitt 32 des Schaftes 30 abdecken kann. Je nach Ausbildung der Länge des Endabschnittes 32 kann ein einziger oder es können auch mehrere Schutzschläuche 50 nacheinander aufgeschoben werden. Ist der Schaft 30 über seine gesamte Länge aus einem solchen weichen flexiblen Material ausgebildet, daß bei Anlegen des Unterdruckes Aufblähungen und somit ein Aufplatzen zu befürchten sind, kann selbstverständlich ein entsprechend langer oder können mehrere Schutzschläuche 50 aufgeschoben werden.

Der Durchmesser 58 des Schutzschlauches 50 ist so gewählt, daß dessen lichter Innendurchmesser in etwa dem lichten Außendurchmesser des Endabschnittes 32 entspricht.

Dadurch ist sichergestellt, insbesondere in Zusammenhang mit den trompetenartigen Aufweitungen 54, daß der Schutzschlauch 50 einfach und sicher über das Abschlußstück 34 hinweg auf den Endabschnitt 32 aufgeschoben werden kann und dort auch durch Reibschluß unverlierbar sitzt. Diese Situation ist in Fig. 3 dargestellt.

Die gewebeartige Struktur 52 sorgt für eine ausreichende Stabilität gegenüber Aufblähen der Hülle 36 bei Anlegen eines Unterdruckes, verhindert somit Aufplatzen und Undichtigkeiten des Schaftes 30. Durch den reibschlüssigen Sitz kann der Schutzschlauch 50 noch vor Einbringen des Endoskopes 10 in den entsprechenden Autoklaven auf dieses aufgeschoben werden und anschließend die entsprechenden Manipulationen durchgeführt werden, ohne daß sich dabei der Schutzschlauch 50 vom Endabschnitt 32 löst.

Durch die gewebeartige gelochte Struktur 52 ist sichergestellt, daß ein entsprechend flüssiges oder gasförmiges Sterilisationsmedium zwischen den aufgeschobenen Schutzschlauch 50 an die Außenseite 48 des Endabschnittes 32 treten kann, und zwar über die gesamte Oberfläche der Außenseite 48, d.h. auch im Bereich der Fäden des Gewebes 53. Dadurch ist dann sichergestellt, daß die gesamte Außenseite 48 mit den Sterilisationsmedien in Berührung tritt und sterilisiert wird.

Nach Durchführen des Sterilisationsvorganges kann der Schutzschlauch 50 entweder an Ort und Stelle verbleiben und erst dann abgezogen werden, wenn das flexible Endoskop 10 erneut gebraucht wird. Der Schutzschlauch 50 kann aber auch sofort abgezogen werden, je nachdem, wie das erwünscht ist. Da der Schutzschlauch 50 bei dem Sterilisationsvorgang selbstverständlich ebenfalls sterilisiert wird, kann dieser wiederverwendet werden oder auch nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sein. Als Materialien, die auch gegenüber aggressiven wasserstoffperoxidhaltigen Sterilisationsmaterialien resistent sind, können Kunststoffasermaterialien, wie sie unter dem markenrechtlich

geschützten Handelsnamen TREVIRA oder TYVEK bekannt sind, eingesetzt werden.

Bei dem zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiel wurden am Schutzschlauch 50 extra trompetenartige Aufweitungen 54 vorgesehen.

Es ist auch möglich, das Abschlußstück 34 leicht konisch auszubilden, so daß dann der Schutzschlauch 50 streng geometrisch als Zylinder ausgebildet sein kann, was fertigungstechnisch einfacher zu bewerkstelligen ist, so daß dann die konische Ausbildung des Abschlußstückes 34 die Aufschub- bzw. Einführhilfe bildet.

Es wurden flexible Endoskope der Anmelderin, wie sie unter den Artikelbezeichnungen 11001BC, 11272C, 13309, 13308A bezeichnet werden, und die Schaftdurchmesser von 4 mm, 9 mm und 11 mm aufweisen, in dem flexiblen Endbereich mit einem Gewebeschlauch aus TREVIRA geschützt und bis zu 1.350 Druckwechsel durchgeführt, die den Druckwechseln bei einem Unterdrucksterilisationsverfahren entsprechen.

Auch nach dieser hohen Anzahl von Druckwechseln konnten keinerlei Undichtigkeiten im Bereich der Hülle 36 festgestellt werden, d.h. auch nach dieser hohen Anzahl an Belastungsphasen konnte nach zehn Minuten kein höherer Druckabfall festgestellt werden, als ein Druckabfall, wie er vor dieser Anzahl der Versuchszyklen beobachtet wird.

Diese Druckzyklen können dadurch simuliert werden, daß der Innenraum des Schaftes 30 mit einem solchen Überdruck beaufschlagt wird, der einem Druckunterschied zur Außenseite hin

entspricht, der entsteht, wenn in einem Sterilisationsgerät ein entsprechender Unterdruck angelegt wird.

Dies demonstriert, daß durch die mechanisch einfache Maßnahme des Aufschiebens des Schuttschlauches 50 mit der gewebeartigen Struktur 52 auf Dauer für Dichtigkeit im Bereich des Endabschnittes 32 gesorgt werden kann.

Patentansprüche

1. Schutzschlauch zur Verwendung bei der Sterilisierung von flexiblen Endoskopen (10) in Unterdruckverfahren, wobei das flexible Endoskop (10) einen distalen Endabschnitt (32) mit einer flexiblen Hülle (36) aufweist, wobei der Durchmesser (58) des Schutzschlauches (50) derart gewählt ist, daß der Schutzschlauch (50) passend auf den distalen Endabschnitt (32) aufschiebbar ist, und die Länge (56) des Schutzschlauches (50) derart gewählt ist, daß dieser zumindest den Endabschnitt (32) mit der flexiblen Hülle (36) bedeckt, und daß die Struktur (52) des Schutzschlauches (50) derart gewählt ist, daß die flexible Hülle (36) bei den Unterdruckbedingungen vor Aufblähen geschützt ist, das Sterilisationsmedium jedoch zwischen Außenseite (48) der Hülle (36) und aufgeschobenem Schutzschlauch (50) treten kann.
2. Schutzschlauch nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Struktur (52) als Gewebe (53) ausgebildet ist.
3. Schutzschlauch nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schutzschlauch (50) an zumindest einem Ende mit einer Aufweitung (54) versehen ist.
4. Schutzschlauch nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewebe (53) aus schraubenlinienförmig gewundenen Fäden aufgebaut ist.

5. Flexibles Endoskop, mit einem Kopfstück (12), einem Schaft (30), der einen distalen Endabschnitt (32) mit einer flexiblen Hülle (36) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß ein Schutzschlauch (50) nach einem der Ansprüche 1 bis 4 auf den distalen Endabschnitt (34) aufgeschoben ist.

6. Verfahren zum Sterilisieren eines flexiblen Endoskopes (10) in Unterdruckverfahren, mit den Schritten
 - Aufschieben eines Schutzschlauches (50) nach einem der Ansprüche 1 bis 4 auf einen distalen Endabschnitt (32) des flexiblen Endoskopes (10), in dem dessen Schaft (30) eine flexible Hülle (36) aufweist,

 - Durchführen eines Unterdrucksterilisiervorgangs mit dem Zusammenbau aus flexiblem Endoskop (10) und dem aufgeschobenen Schutzschlauch (50), und

 - Abziehen des Schutzschlauches (50) vor einem Einsatz des Endoskopes (10).

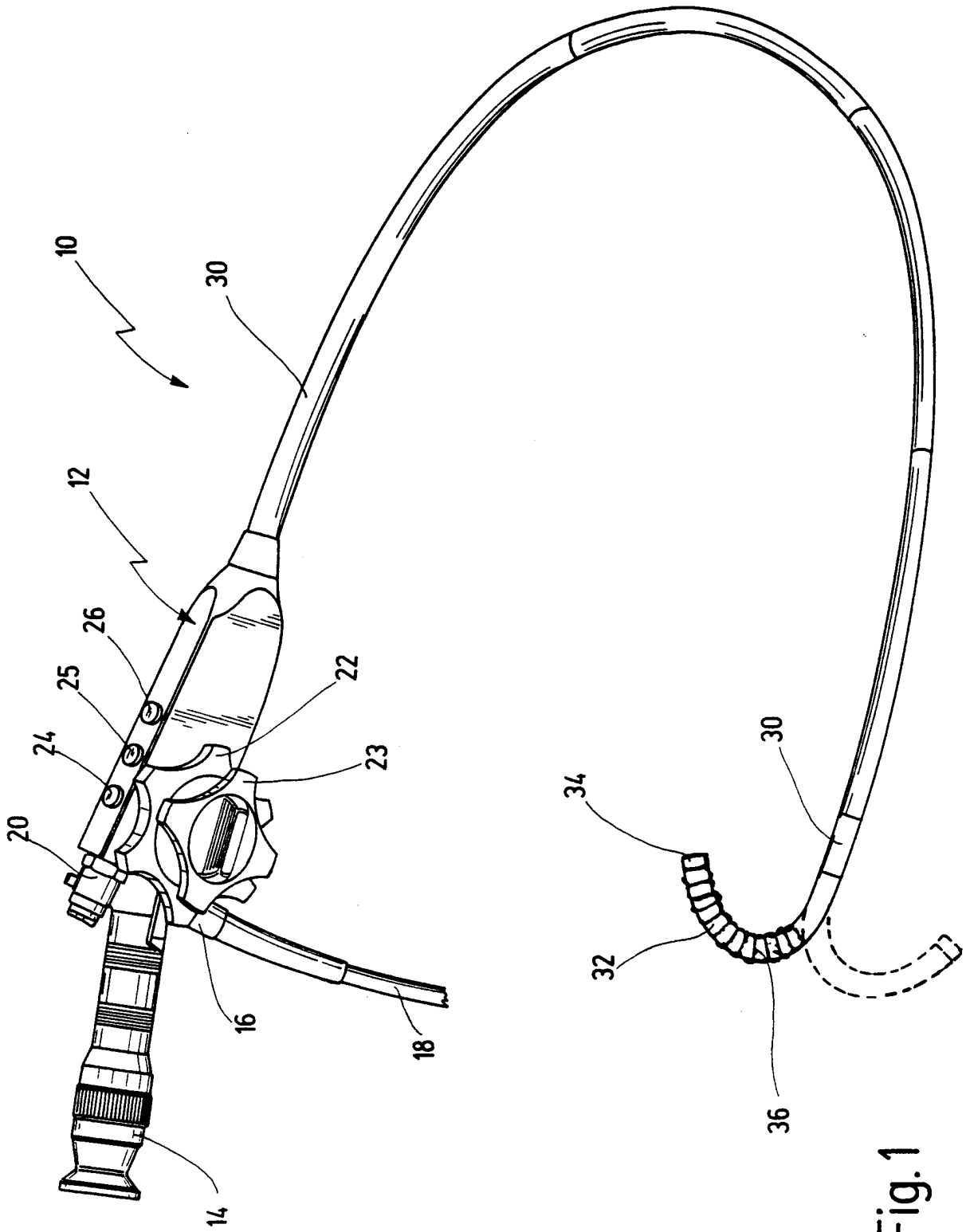
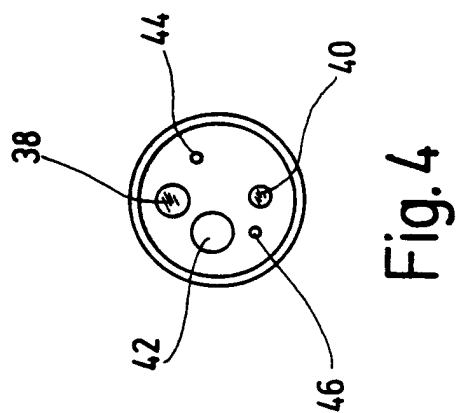
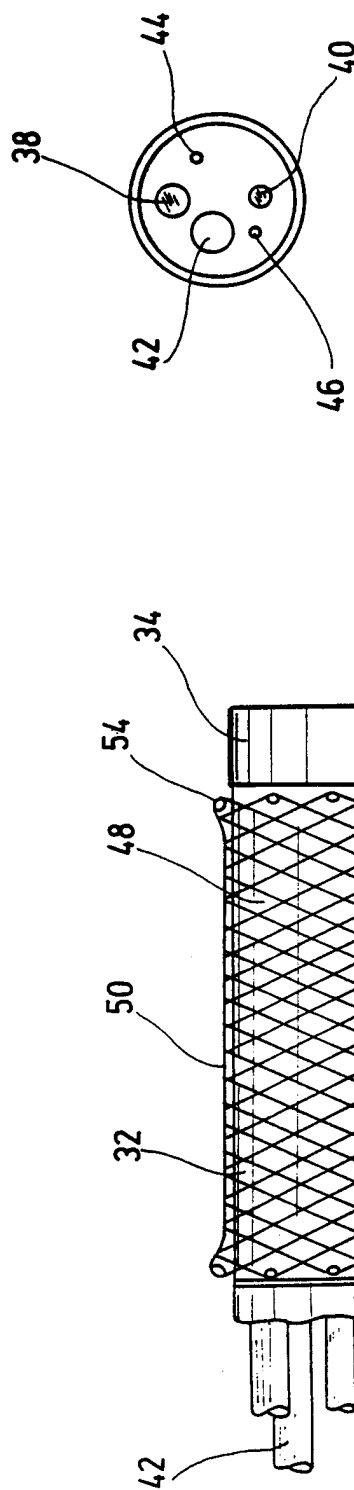
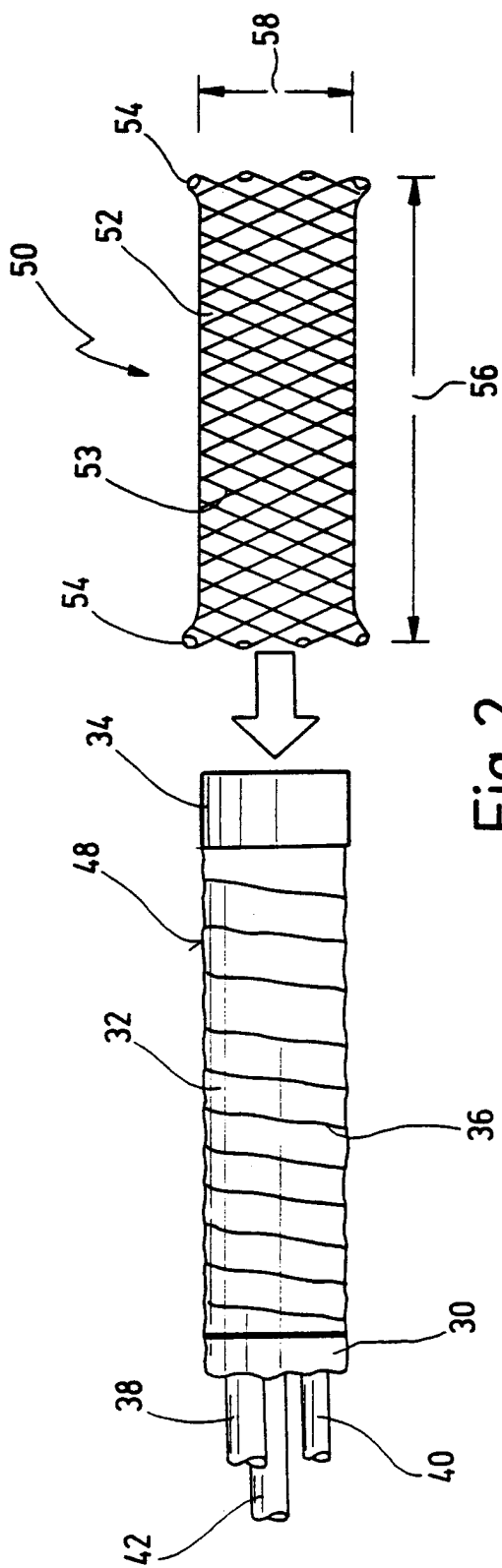


Fig.1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/02744

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B5/00 A61B1/12 A61B1/005

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 027 185 A (OLYMPUS OPTICAL CO) 22 April 1981 (1981-04-22) page 2, line 33 -page 4, line 33	1,6
A	DE 197 49 687 A (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL) 14 May 1998 (1998-05-14) column 2, line 39 - line 56	1,6

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 August 2000

Date of mailing of the international search report

24/08/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Martelli, L

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/02744

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0027185 A	22-04-1981	US 4347837 A	07-09-1982
DE 19749687 A	14-05-1998	US 5876331 A	02-03-1999
		CA 2220667 A	12-05-1998
		JP 10179507 A	07-07-1998

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/02744

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61B5/00 A61B1/12 A61B1/005

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 027 185 A (OLYMPUS OPTICAL CO) 22. April 1981 (1981-04-22) Seite 2, Zeile 33 -Seite 4, Zeile 33	1,6
A	DE 197 49 687 A (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL) 14. Mai 1998 (1998-05-14) Spalte 2, Zeile 39 - Zeile 56	1,6

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderteicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderteicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. August 2000

Abesenddatum des internationalen Recherchenberichts

24/08/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Martelli, L

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/02744

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0027185 A	22-04-1981	US 4347837 A	07-09-1982
DE 19749687 A	14-05-1998	US 5876331 A CA 2220667 A JP 10179507 A	02-03-1999 12-05-1998 07-07-1998

专利名称(译)	用于柔性内窥镜消毒的保护管		
公开(公告)号	EP1083821A1	公开(公告)日	2001-03-21
申请号	EP2000922561	申请日	2000-03-29
[标]申请(专利权)人(译)	KARL STORZ		
申请(专利权)人(译)	KARL STORZ GMBH & CO.KG		
当前申请(专利权)人(译)	KARL STORZ GMBH & CO.KG		
[标]发明人	STAUD RALF		
发明人	STAUD, RALF		
IPC分类号	A61B1/12 A61B1/00 A61B1/005 A61L2/18 A61L2/26 A61B5/00		
CPC分类号	A61L2/26 A61B1/00142 A61B1/0051 A61B1/121 A61L2/186 A61L2202/17 A61L2202/24		
优先权	19915812 1999-04-08 DE		
其他公开文献	EP1083821B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种保护管(50)，其用于在负压方法中对柔性内窥镜进行消毒。所述柔性内窥镜具有带有柔性封套(36)的远端段(32)。选择保护管(50)的直径(58)，使得所述保护管(50)可以适当地插入远端段(32)和保护管(50)的长度(56)中。以这样的方式选择，即它至少用柔性管(36)覆盖端部区段(32)。此外，选择保护管(50)的结构(52)，使得在负压条件下保护柔性封套(36)免于膨胀，同时灭菌介质可以在外侧(48)之间通过。封套(36)和插入的保护管(50)。